

## 5. POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY

### 5.1 Moduly<sup>90)</sup>

- *Posuzování shody je rozděleno do modulů, které obsahují omezený počet různých postupů použitelných pro nejširší škálu výrobků.*
- *Moduly se vztahují na fázi návrhu výrobku nebo na fázi výroby, případně na obě fáze. Osm základních modulů a jejich osm variant může být navzájem zkombinováno různými způsoby za účelem vytvoření úplného postupu posouzení shody.*
- *Obecně platí, že výrobek podléhá posouzení shody podle modulu jak ve fázi návrhu, tak ve fázi výroby.*
- *V každé směrnici nového přístupu je popsána působnost a náplň možných postupů posouzení shody, u nichž se má za to, že poskytují dostatečnou úroveň ochrany. Ve směrnicích jsou rovněž uvedena kritéria určující podmínky, za kterých může výrobce volit, je-li k dispozici více možností.*

Posouzení shody podle modulů je založeno na zásahu buď první strany (výrobce), nebo třetí strany (notifikovaného orgánu)<sup>91)</sup> a vztahuje se na fázi návrhu výrobku nebo na fázi jeho výroby, případně na obě (viz tabulky 5/1 a 5/3 a obrázek 5/2). Výrobce zůstává odpovědný za provedení postupu posouzení shody v obou fázích i tehdy, zadá-li fázi návrhu nebo fázi výroby jako subdodávku<sup>92)</sup>.

Moduly, podle druhu výrobků a příslušných rizik, poskytují zákonodárci prostředky ke stanovení přiměřených postupů, podle kterých výrobce prokáže shodu výrobku s ustanoveními směrnice. Vysoký stupeň ochrany podle článku 95 odstavce 3 Smlouvy o ES byl při sestavování řady možných modulů ve směrnicích zajištěn tím, že byla zohledněna, zejména na základě zásady proporcionality, různá hlediska, například druh výrobků, povaha předpokládaných rizik, ekonomická infrastruktura daného sektoru (např. neexistence třetích stran), druh a význam výroby. Přestože postupy nejsou totožné, musí být postupy posouzení shody, použitelné podle dané směrnice, stejně důvěryhodné pro zajištění shody výrobků s příslušnými základními požadavky. Zásada proporcionality také vyžaduje, aby směrnice bezdůvodně neobsahovaly postupy, které jsou příliš obtížné v porovnání s cíli, jak jsou stanoveny především v základních požadavcích. Faktory, které byly vzaty v úvahu při určení působnosti postupů, jsou popsány v příslušných směrnicích.

---

<sup>90)</sup> Tento oddíl se nevztahuje na směrnici o stavebních výrobcích, podle níž specifikuje postupy posuzování shody výrobku nebo určité skupiny výrobků Komise na základě metod stanovených v příloze této směrnice.

<sup>91)</sup> Směrnice týkající se tlakových zařízení zavedla uživatelské inspektoráty, které působí jako druhá strana.

<sup>92)</sup> O odpovědnosti výrobce viz oddíl 3.1.

Směrnice nového přístupu stanoví různé postupy podle kategorií příslušných výrobků, které buď výrobci nedávají, nebo dávají možnost volby v dané kategorii výrobků. Nebo naopak může být ve směrnici stanovena pro všechny výrobky v jejich působnosti řada postupů, ze kterých může výrobce volit. Směrnice nového přístupu dále stanoví náplň příslušného postupu posouzení shody, která se může lišit od modelů uvedených v modulech<sup>93)</sup>.

Umožnění volby podle směrnice nového přístupu mezi dvěma nebo více postupy posuzování shody pro stejný výrobek má opodstatnění například tehdy, když se jako důsledek rozdílných právních předpisů vyvinula v členských státech rozdílná certifikační infrastruktura. Členské státy musí nicméně zajistit zavedení všech postupů posouzení shody podle dané směrnice do svých vnitrostátních právních předpisů a musí zaručit volný pohyb všech výrobků, u kterých bylo provedeno posouzení shody podle dané směrnice. Výběr modulů může být také opodstatněný v případě, že výrobek podléhá ustanovením více směrnic. V takovém případě je cílem poskytnout výrobcí jeden obecný postup obsažený ve všech příslušných směrnici, nebo přinejmenším poskytnout slučitelné postupy. Výběr může mít konečně opodstatnění také na základě stavu infrastruktury daného průmyslového odvětví, aby byla výrobcí umožněna volba vhodného a hospodárného postupu.

Určité směrnice stanovují možnost použít postupy založené na metodách zabezpečení jakosti. V těchto případech se výrobce rovněž může obvykle uchýlit k jednomu postupu nebo ke kombinaci postupů, které nevyužívají metody zabezpečení jakosti, s výjimkou případu, kdy soulad s požadavky vyžaduje výhradní použití určitého postupu.

Moduly založené na metodách zabezpečení jakosti odvozených z norem řady EN ISO 9000 vytvářejí vazbu mezi regulovanými a neregulovanými sektory. Výrobci tak mohou splnit zároveň povinnosti vyplývající ze směrnic a z potřeb zákazníků. Za určitých podmínek to také umožňuje výrobcům těžit z jejich investice do systémů jakosti. Tyto skutečnosti rovněž přispívají k vývoji řetězce jakosti (od jakosti výrobků k jakosti společností samých) a podporují povědomí o důležitosti strategií managementu jakosti pro zlepšení konkurenceschopnosti.

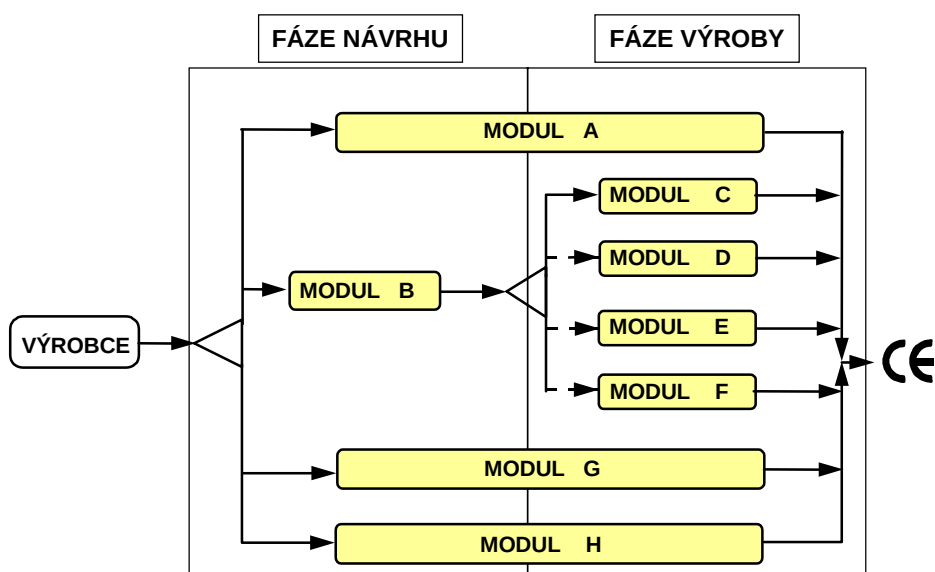
---

<sup>93)</sup> Podle směrnice o vysokorychlostní železniční síti jsou postupy posuzování shody definovány v technických specifikacích interoperability podle modulů stanovených rozhodnutím 93/465/EHS.

**Tabulka 5/1: Základní moduly**

|          |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A</b> | <b>Vnitřní kontrola výroby</b>         | Zahrnuje vnitřní kontrolu návrhu a výroby. V rámci tohoto modulu není požadován žádný zásah ze strany notifikovaného orgánu.                                                                                                                                                 |
| <b>B</b> | <b>ES přezkoušení typu</b>             | Zahrnuje fázi návrhu a musí být následován modulem určeným k posuzování fáze výroby. Certifikát ES přezkoušení typu je vystaven notifikovaným orgánem.                                                                                                                       |
| <b>C</b> | <b>Shoda s typem</b>                   | Zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Stanovuje shodu s typem podle certifikátu ES přezkoušení typu vystaveného v modulu B. V rámci tohoto modulu není požadován žádný zásah ze strany notifikovaného orgánu.                                                        |
| <b>D</b> | <b>Zabezpečování jakosti výroby</b>    | Zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Vychází z normy EN ISO 9002 týkající se zabezpečení jakosti a vyžaduje zásah notifikovaného orgánu odpovědného za schválení a dozor nad systémem jakosti pro výrobu, kontrolu a zkoušení hotového výrobku, zavedeným výrobcem. |
| <b>E</b> | <b>Zabezpečování jakosti výrobků</b>   | Zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Vychází z normy EN ISO 9003 týkající se zabezpečení jakosti a vyžaduje zásah notifikovaného orgánu odpovědného za schválení a dozor nad systémem jakosti pro kontrolu a zkoušení hotového výrobku, zavedeným výrobcem.         |
| <b>F</b> | <b>Ověřování výrobků</b>               | Zahrnuje fázi výroby a následuje po modulu B. Notifikovaný orgán kontroluje shodu s typem podle certifikátu ES přezkoušení typu vystaveného podle modulu B a vystaví certifikát shody.                                                                                       |
| <b>G</b> | <b>Ověřování celku</b>                 | Zahrnuje fázi návrhu a fázi výroby. Každý jednotlivý výrobek je přezkoušen notifikovaným orgánem, který vystaví certifikát shody.                                                                                                                                            |
| <b>H</b> | <b>Komplexní zabezpečování jakosti</b> | Zahrnuje fázi návrhu a fázi výroby. Vychází z normy EN ISO 9001 týkající se zabezpečování jakosti a vyžaduje zásah notifikovaného orgánu odpovědného za schválení a dozor nad systémem jakosti pro návrh, výrobu, kontrolu a zkoušení hotového výrobku, zavedeným výrobcem.  |

**Obrázek 5/2: Zjednodušený diagram postupů posuzování shody**



**Tabulka 5/3: Varianty základních modulů**

|                                                            |                                                                                                            | <i>Dodatečné prvky ve srovnání se základními moduly</i>                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Aa1 a Cbis1</b>                                         | Vnitřní kontrola výroby a jedna nebo více zkoušek jednoho nebo více specifických hledisek hotového výrobku | Zásah ze strany notifikovaného orgánu týkající se zkoušení ve fázi návrhu nebo ve fázi výroby provedeného výrobcem nebo z jeho pověření. Příslušné výrobky a vhodné zkoušky jsou uvedeny ve směrnici. |
| <b>Aa2 a Cbis2</b>                                         | Vnitřní kontrola výroby a kontrola výrobků v náhodně zvolených intervalech                                 | Zásah ze strany notifikovaného orgánu týkající se kontroly výrobků ve fázi výroby. Důležitá hlediska kontroly jsou uvedena ve směrnici.                                                               |
| <b>Dbis</b>                                                | Zabezpečování jakosti výroby bez použití modulu B                                                          | Je vyžadována technická dokumentace.                                                                                                                                                                  |
| <b>Ebis</b>                                                | Zabezpečování jakosti výroby bez použití modulu B                                                          | Je vyžadována technická dokumentace.                                                                                                                                                                  |
| <b>Fbis</b>                                                | Ověřování výrobků bez použití modulu B                                                                     | Je vyžadována technická dokumentace.                                                                                                                                                                  |
| <b>Hbis</b>                                                | Komplexní zabezpečování jakosti s kontrolou návrhu                                                         | Notifikovaný orgán provede analýzu návrhu výrobku nebo výrobku a jeho variant a vystaví certifikát ES přezkoumání návrhu.                                                                             |
| <i>Poznámka: „bis“ znamená variantu základního modulu.</i> |                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                       |

## 5.2 Použití norem systému jakosti

- *Použití systémů jakosti pro účel posouzení shody podle příslušných směrnic je popsáno v modulech D, E a H a jejich variantách.*
- *Soulad s normami EN ISO 9001, EN ISO 9002 a EN ISO 9003 poskytuje předpoklad shody s odpovídajícími moduly zabezpečování jakosti, a to pro ustanovení, na něž se určitá norma vztahuje, pokud bere dotýčný systém jakosti v úvahu – podle potřeby – specifické požadavky na výrobky, pro něž se zavádí.*
- *Soulad s moduly D, E, H a jejich variantami nevyžaduje systém jakosti certifikovaný podle norem EN ISO 9001, EN ISO 9002 nebo EN ISO 9003, třebaže je certifikace užitečným prostředkem k prokázání shody. Výrobce může dle svého uvážení použít jiné modely systémů jakosti než modely založené na normách EN ISO 9000, aby zajistil soulad s moduly.*
- *Má-li výrobce dosáhnout souladu s příslušnými směrnicemi, musí zajistit, aby systém jakosti zavedl a používal takovým způsobem, který zaručí plné uplatnění daných základních požadavků.*

Moduly založené na metodách zabezpečování jakosti (moduly D, E, H a jejich varianty) popisují prvky, které musí výrobce ve svém podniku zavést, aby prokázal, že výrobek splňuje základní požadavky příslušné směrnice. To znamená, že výrobce může použít schválený systém jakosti, aby prokázal shodu s regulačními požadavky, a může tudíž navrhovat (pokud lze systém použít), vyrábět a dodávat výrobky, které jsou ve shodě s příslušnými základními požadavky.

Systém jakosti zavedený na základě norem EN ISO 9001, EN ISO 9002 nebo EN ISO 9003<sup>94)</sup> poskytuje předpoklad shody s dotýcnými moduly, a to pro ustanovení příslušných směrnic, na něž se tyto normy vztahují, pokud tento systém jakosti umožňuje výrobcí prokázat, že výrobek splňuje základní požadavky dané směrnice. Výrobce se proto musí vyrovnat s regulačními potřebami při zavádění a používání systému jakosti podle směrnic nového přístupu, zejména v těchto bodech:

- cíle jakosti, plánování jakosti, příručka jakosti a správa dokumentů musí plně sledovat cíl dodávat výrobky, které jsou ve shodě se základními požadavky,
- výrobce musí určit a zdokumentovat ty základní požadavky, které se na výrobek vztahují, a harmonizované normy, které má použít, nebo jiná technická řešení, která zaručí splnění základních požadavků,
- určené normy nebo jiná technická řešení musí být použity při vypracování návrhu a také jako záruka, že výsledný návrh splňuje základní požadavky,
- opatření přijatá podnikem za účelem kontroly výroby musí zaručovat, že výrobky splňují určené požadavky na bezpečnost,
- podnik musí při měření a kontrole výrobního procesu určit a používat metody, které jsou buď stanoveny v normách, nebo jsou to jiné metody zaručující splnění základních požadavků, a
- záznamy o jakosti, např. protokoly o inspekci a zkušební údaje, kalibrační údaje, záznamy o kvalifikaci zaměstnanců musí zaručovat splnění příslušných základních požadavků.

Výrobce je odpovědný za zavedení a nepřetržité používání systému jakosti takovým způsobem, aby byly respektovány regulační požadavky. Notifikovaný orgán to musí zajistit svým posouzením, schválením a trvalým dozorem.

Malý počet směrnic výslovně odkazuje na normy systému jakosti<sup>95)</sup>. Obecný odkaz je možno nalézt v rozhodnutí 93/465/EHS.

Směrnice mohou obsahovat dodatečná ustanovení pro posuzování shody podle modulů D, E, H a jejich variant, v nichž je požadováno, aby soulad s normami EN ISO 9001, EN ISO 9002 a EN ISO 9003 byl doplněn doplňujícími prvky. Tím se zohlední zvláštnosti výrobků, kterých se to týká<sup>96)</sup>.

---

<sup>94)</sup> Řady norem EN ISO 9001, EN ISO 9002 a EN ISO 9003 z roku 1994 nahradily verze norem z roku 1987, tj. EN 29001, EN 29002 a EN 29003. Dále probíhá revize řady norem ISO 9000 s cílem integrovat normy ISO 9001, ISO 9002 a ISO 9003 do normy ISO 9001. Struktura a obsah revidované normy budou odlišné a norma bude obsahovat další požadavky.

<sup>95)</sup> Viz směrnice týkající se telekomunikačních koncových zařízení a výtahů.

<sup>96)</sup> Například systémy jakosti vytvořené podle směrnic týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků musí být doplněny normou EN 46001, resp. normou EN 46002.

### 5.3 Technická dokumentace

- *Výrobce musí vypracovat technický doklad (technickou dokumentaci).*
- *Účelem technické dokumentace je poskytnout informace o návrhu výrobku, výrobě a fungování výrobku.*

Směrnice nového přístupu ukládají výrobcí povinnost vypracovat technickou dokumentaci obsahující informace, jimiž se prokazuje shoda výrobku s příslušnými požadavky. Dokumentace může být součástí dokumentace systému jakosti, pokud směrnice stanoví postup posouzení shody založený na systému jakosti (moduly D, E, H a jejich varianty). Tato povinnost nastává ve chvíli uvedení výrobku na trh, bez ohledu na zeměpisný původ výrobku<sup>97)</sup>.

Technická dokumentace musí být uchovávána po dobu nejméně deseti let od posledního data výroby výrobku, nestanoví-li směrnice výslovně jinou dobu<sup>98)</sup>. Jedná se o odpovědnost výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce se sídlem ve Společenství. V některých případech musí tuto odpovědnost převzít dovozce nebo osoba, která uvádí výrobek na trh Společenství<sup>99)</sup>.

Požadavky na obsah technické dokumentace se u jednotlivých směrnic liší podle dotyčného výrobku. Obecně má technická dokumentace obsahovat informace o návrhu výrobku, výrobě a fungování výrobku. Míra podrobnosti dokumentace závisí na povaze výrobku a na tom, co je z technického hlediska nezbytné pro prokázání shody výrobku se základními požadavky příslušných směrnic, a pokud byly použity harmonizované normy, pro prokázání shody s těmito normami, namísto se základními požadavky zahrnutými těmito normami.

V několika směrnících je požadováno, aby technická dokumentace byla napsána v úředním jazyku členského státu, ve kterém se mají postupy provádět, nebo ve které sídlí notifikovaný orgán, popřípadě v jazyce, který akceptuje<sup>100)</sup>. Mají-li být postupy posouzení shody při ověřování třetí stranou provedeny řádně, má být dokumentace vždy vypracována v jazyce, kterému notifikovaný orgán rozumí, přestože to není ve všech směrnících nového přístupu výslovně stanoveno.

---

<sup>97)</sup> O uvedení na trh viz oddíl 2.3.1.

<sup>98)</sup> Podle směrnic týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro musí být tato dokumentace uchována po dobu pěti let. Podle směrnice týkající se chladicích spotřebičů je tato doba tři roky. Směrnice týkající se jednoduchých tlakových nádob, hraček, vah s neautomatickou činností, spotřebičů plyných paliv a stavebních výrobků nedefinují časový úsek, ale i v případě technické dokumentace požadované těmito směrnici by mělo být použito obecné pravidlo.

<sup>99)</sup> O odpovědnostech výrobce, jeho zplnomocněného zástupce, dovozce nebo osoby odpovědné za uvedení výrobku viz oddíly 3.1. – 3.3.

<sup>100)</sup> Viz směrnice týkající se jednoduchých tlakových nádob, strojních zařízení (pro modul B), vah s neautomatickou činností, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, spotřebičů plyných paliv, telekomunikačních koncových zařízení, zdravotnických prostředků, prostředků s nebezpečím výbuchu, výtahů (pro modul B, C, D, G, H), tlakových zařízení, diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení.

## 5.4 ES prohlášení o shodě

- *Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce se sídlem ve Společenství musí vypracovat ES prohlášení o shodě jako součást postupu posouzení shody stanoveného ve směrnici nového přístupu.*
- *ES prohlášení o shodě musí obsahovat všechny důležité informace o směrnici, na jejíchž základě je vydáno, a rovněž informace o výrobcí, jeho zplnomocněném zástupci, popřípadě o notifikovaném orgánu, dále informace o výrobku, a popřípadě odkaz na harmonizované normy nebo jiné normativní dokumenty.*

Ve směrnici nového přístupu je uloženo výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci se sídlem ve Společenství vypracovat pro výrobek při jeho uvádění na trh ES prohlášení o shodě. V závislosti na postupu musí být v ES prohlášení o shodě vyjádřeno ujištění, že výrobek buď vyhovuje základním požadavkům příslušných směrnic, nebo že výrobek je ve shodě s typem, kterému byl vystaven certifikát přezkoušení typu, a že splňuje základní požadavky příslušných směrnic<sup>101)</sup>.

ES prohlášení o shodě musí být uchováváno po dobu nejméně deseti let od posledního data výroby výrobku, nestanoví-li směrnice výslovně jinou dobu<sup>102)</sup>. Odpovídá za to výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce se sídlem ve Společenství. V některých případech musí tuto odpovědnost<sup>99)</sup> převzít dovozce nebo osoba odpovědná za uvedení výrobku na trh Společenství.

Obsah ES prohlášení o shodě je u jednotlivých směrnic stanoven podle příslušných výrobků. Norma EN 45014 byla vytvořena s cílem stanovit všeobecná kritéria pro prohlášení o shodě a může být použita rovněž jako návodný dokument ke směrnicím nového přístupu. Podle této normy může mít prohlášení podobu dokumentu, štítku apod. a má obsahovat dostatečné informace, aby bylo možné identifikovat všechny výrobky, kterých se týká.

Má obsahovat alespoň tyto informace:

- jméno a adresu výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce, který vydává prohlášení,
- identifikaci výrobku (název, typ nebo číslo modelu a jakékoliv další dodatečné informace, např. číslo dodávky, dávky nebo série, původ a počet jednotek),
- všechna příslušná ustanovení, která jsou splněna,
- přesné, úplné a jasné odkazy na normy nebo jiné normativní dokumenty (např. na národní technické normy a specifikace),
- všechny doplňující informace, které mohou být vyžadovány, pokud je to namístě (např. třída, kategorie),

---

<sup>101)</sup> Výjimkou je směrnice týkající se hraček, která nevyžaduje ES prohlášení o shodě.

<sup>102)</sup> Podle směrnice týkající se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro musí být ES prohlášení o shodě uchováno po dobu pěti let. Podle směrnice týkající se chladicích spotřebičů je tato doba tři roky. Směrnice týkající se jednoduchých tlakových nádob, strojních zařízení, vah s neautomatickou činností, spotřebičů plyných paliv a stavebních výrobků nedefinují časový úsek, ale i v případě ES prohlášení o shodě požadovaného těmito směrnicemi by mělo být použito obecné pravidlo.

- datum vydání prohlášení,
- podpis a funkce nebo odpovídající označení zplnomocněné osoby<sup>103)</sup>, a
- vyjádření, že prohlášení je vydáváno výlučně na vlastní odpovědnost výrobce, a popřípadě jeho zplnomocněného zástupce.

Dalšími užitečnými informacemi, které má ES prohlášení o shodě obsahovat, je jméno, adresa a identifikační číslo notifikovaného orgánu, jenž se podílel na postupu posuzování shody, a rovněž jméno a adresa osoby, která uchovává technickou dokumentaci.

V případě, že se na výrobek vztahuje několik směrnic nového přístupu, může v zásadě výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce sloučit všechna prohlášení do jednoho dokumentu. Není to však možné, pokud je ve směrnicích požadováno, aby ES prohlášení o shodě mělo specifickou formu (např. ve směrnici týkající se osobních ochranných prostředků). ES prohlášení má také obsahovat informaci o tom, zda se týká nebo netýká více směrnic. V případě, že se týká více směrnic, má prohlášení obsahovat odkaz na ostatní směrnice, aby bylo možné ověřit, zda výrobce dodržel veškeré právní předpisy Společenství, nebo uvádět, jaké právní předpisy byly zvoleny pro přechodné období.

ES prohlášení o shodě musí být na požádání ihned dáno k dispozici orgánu dozoru. Ve směrnicích týkajících se strojních zařízení, spotřebičů plyných paliv, prostředí s nebezpečím výbuchu, rekreačních plavidel, výtahů a vysokorychlostní železniční sítě je požadováno, aby k výrobkům bylo přiloženo ES prohlášení o shodě.

ES prohlášení o shodě musí být vypracováno v jednom z úředních jazyků Společenství. Pokud není ve směrnicích Společenství obsaženo žádné další ustanovení o jazyku, ve kterém má být vypracováno prohlášení, musí být podle článků 28 a 30 Smlouvy o ES případ od případu posouzeny požadavky členských států na použití určitého jazyka. Výrobky, ke kterým musí být přiloženo prohlášení o shodě, musí mít toto prohlášení vypracováno v úředním jazyce země určení. Výrobce, jeho zplnomocněný zástupce nebo distributor by měl v takovém případě zajistit překlad prohlášení. Vedle toho by měla být dodána i kopie prohlášení v původním jazyce.

---

<sup>103)</sup> *Není nutné, aby podepisující strana měla trvalé sídlo na území Společenství. Výrobce sídlící mimo Společenství má právo vykonat všechny certifikační postupy ve svém sídle, a tedy i právo podepsat prohlášení o shodě, pokud není ve směrnici (směrnicích) stanoveno jinak.*